

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 24 maggio 2012

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca**

DECRETO 9 maggio 2012.

Autorizzazione alla Scuola superiore per mediatori linguistici di Quartu S. Elena, a trasferire la propria sede da Quartu S. Elena a Cagliari, presso la ex scuola «Alagon». (12A05899) Pag. 1

Ministero della salute

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Lygera». (12A05898) Pag. 1

DECRETO 15 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Zefir 25 WDG». (12A05831) Pag. 5



DECRETO 26 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Baleno 200». (12A05832) Pag. 9

DECRETO 10 maggio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Applaud 25 WP». (12A05825) Pag. 13

DECRETO 10 maggio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Applaud Plus». (12A05826) Pag. 17

DECRETO 10 maggio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Piramax EC». (12A05902) Pag. 21

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 15 maggio 2012.

Revisione triennale dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo. (12A05900) . Pag. 25

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fluoxetina Angenerico», con conseguente modifica stampati. (12A05901) Pag. 27

Ministero della salute

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario (12A05827) Pag. 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clortetrasol 20%». (12A05828) Pag. 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di talune confezioni del medicinale per uso veterinario «Ampicillina 20%». (12A05829) Pag. 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di talune confezioni del medicinale per uso veterinario «Sterovet». (12A05830) Pag. 28

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Comunicato concernente l'approvazione della delibera n. 2/2012 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ente nazionale di previdenza ed assistenza della professione infermieristica in data 18 gennaio 2012. (12A05843) Pag. 29

Comunicato concernente l'approvazione della delibera adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 25 novembre 2011. (12A05844) Pag. 29

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di modifica della denominazione registrata «SPARGEL AUSFRANKEN» / «FRÄNKISCHER SPARGEL»/«FRANKEN-SPARGEL». (12A05845) Pag. 29

Ministero dello sviluppo economico

Autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione di conformità ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, all'Organismo Ente Navale Europeo - ENAVE S.r.l., in Fano. (12A06017) Pag. 29



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 maggio 2012.

Autorizzazione alla Scuola superiore per mediatori linguistici di Quartu S. Elena, a trasferire la propria sede da Quartu S. Elena a Cagliari, presso la ex scuola «Alagon».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE E IL
DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera a);

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della Mediazione Linguistica» di cui all'all. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto ministeriale 31 ottobre 1996 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola Superiore per interpreti e traduttori con sede in Quartu S. Elena (Cagliari), a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto del direttore generale del Servizio per l'autonomia e gli studenti in data 31 luglio 2003, con il quale è stato confermato il riconoscimento della predetta Scuola, che ha assunto la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici; conseguentemente la scuola è stata abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale 17 febbraio 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38, del 2002;

Vista l'istanza con la quale la predetta Scuola ha chiesto l'autorizzazione a trasferire la propria sede da Quartu S. Elena (Cagliari) in via Ravenna n. 3 a Cagliari presso la ex scuola «Alagon» in via Abruzzi n. 10;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 16 aprile 2012;

Decreta:

1. La Scuola Superiore per Mediatori Linguistici di Quartu S. Elena (Cagliari) è autorizzata a trasferire la propria sede da Quartu S. Elena (Cagliari) in via Ravenna n. 3 a Cagliari presso la ex scuola «Alagon» in via Abruzzi n. 10.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2012

Il direttore generale: LIVON

12A05899

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Lygera».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;



Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 29 dicembre 2011 dall'impresa Nufarm Italia con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Lygera contenente la sostanza attiva fluazinam, uguale al prodotto di riferimento denominato Naxos 500 SC registrato al n. 14436 con D.D. in data 25 febbraio 2011, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Naxos 500 SC registrato al n. 14436;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 26 febbraio 2009 di recepimento della direttiva 2008/108/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva fluazinam nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva fluazinam;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 26 febbraio 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'Impresa Nufarm Italia con sede legale in Milano, viale Luigi Majno n. 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato LYGERA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 10 – 20 – 25 – 50 – 100 – 250 – 500; L 1 – 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti delle imprese estere:

Nufarm SAS – Gaillon – Francia;

Safapac – Peterborough – UK.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15336.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

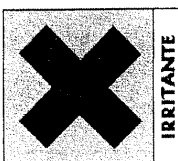


ALLEGATO

LYGERA

Fungicida in sospensione concentrata

Composizione
100 g di prodotto contengono:
- Fluzinam puro g 40 (= 500 g/l)
- Coformulanti q. b. a g 100



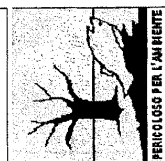
Nufarm Italia S.r.l.
Viale Luigi Majno, 17/A Milano
Sede amministrativa Via Classicana 313,
Ravenna Tel. 0544 / 601201

Officine di produzione:
SAFAPAC - 4 Stapledon Road, Orton
Southgate, Peterborough PE2-TB (UK)

Nufarm SAS, Notre Dame de la Gareme
27600, Gallon - Francia.

Taglie: ml 10, 20, 25, 50, 100, 250, 500;
litri 1 - 5

Partita n°



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Registrazione del Ministero della Salute: n° del

FRASIDI RISCHIO
Irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la fase di miscelazione e il carico del prodotto usare occhiali protettivi, guanti e tuta da lavoro. Preparare la miscela in recipienti appositi. Possibilmente all'aperto o in locali aerati diversi da quelli adibiti ad altre operazioni agricole, quali depositi mangimi. Non utilizzare il prodotto in prossimità di corsi d'acqua. Non rientrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

® marchio registrato Nufarm

NORME PRECAUZIONALI: Nella preparazione della miscela munirsi di guanti e di facciale filtrante. Preparare la miscela in recipienti appositi. Possibilmente all'aperto o in locali aerati diversi da quelli adibiti ad altre operazioni agricole, quali depositi mangimi. Non utilizzare il prodotto in prossimità di corsi d'acqua.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: irritante per la cute e gli occhi; irritante per le mucose dell'apparato respiratorio. Terapia: sintomatica.

Avvertenze: Se ingerito accidentalmente bere 1-2 bicchieri d'acqua ed indurre vomito se la persona è cosciente; non indurre il vomito o somministrare alcunché per via orale se la persona è incosciente.

Avvertenza: Consultare un Centro Antivenefici.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è efficace nei confronti della Botrite della Vite e Peronospora della Patata. La formulazione in sospensione concentrata consente una notevole semplicità nella preparazione della miscela, una notevole uniformità di copertura della vegetazione ed un incremento nella resistenza al dilavamento rispetto alle formulazioni tradizionali, rendendone così possibile l'impiego in concentrazioni contenute.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Le quantità indicate si riferiscono ad irrorazioni a volume normale (1000-1500 litri/ha per la vite e 600-1000 litri/ha per la patata).

VITE DA VINO: contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*): intervenire, alla dose di **100-150 ml per 100 litri di acqua (1-1,5 litri per ettaro)**, nelle fasi di maggiore suscettibilità della malattia:

- fine fioritura
- pre-chiusura del grappolo
- invaiatura
- 28 giorni prima della raccolta.

In situazioni normali sono sufficienti due trattamenti nelle fasi in cui le condizioni sono maggiormente favorevoli alla malattia (periodi di elevata umidità relativa, piogge, grandinate, attacchi di oidii e di insetti), tenendo presente che nelle varietà a grappolo compatto è indispensabile l'effettuazione del trattamento in pre-chiusura del grappolo. Nel caso di infezioni particolarmente gravi è possibile alternare i trattamenti effettuati con il prodotto ad interventi a base di antibiotici dicarbossimidici (es. Iprodione) oppure anilino-pirimidine (es. Pyrimethanil).

PATATA: contro Peronospora (*Phytophthora infestans*): intervenire preventivamente, alla dose di **300-500 ml per ettaro**, iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, e ripetendoli ogni 6-10 giorni, in funzione della piovosità.

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA

Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio

dell'irroratrice riempito a metà e mescolare bene durante il completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superfici vegetali da proteggere onde ottenere una perfetta copertura.

Avvertenza: Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare il personale tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto può risultare fitotossico su alcune cv di Vite (Moscato dei colli, Riesling Renano, Trebbiano) per cui è consigliabile, prima di effettuare applicazioni su larga scala, l'effettuazione di saggi preliminari su piccole superfici.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU VITE 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA e 7 GIORNI PER LA PATATA

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura nelle epoche e per gli usi consentiti; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE
SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA

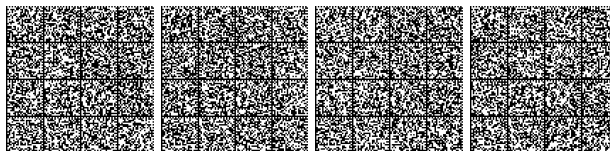
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE

NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE
EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

05-03-2012



LYGERA

Fungicida in sospensione concentrata

Composizione

100 g di prodotto contengono:

- Fluazinam puro g 40 (= 500 g/l)
- Coformulanti q. b. a g 100

Nufarm Italia S.r.l.

Viale Luigi Majno, 17/A Milano

Sede amministrativa Via Classicana 313, Ravenna Tel. 0544 / 601201

Officine di produzione:

SAFAPAC – 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough PE2-TB (UK)

Nufarm SAS, Notre Dame de la Garenne 27600, Gaillon – Francia.

Taglie: ml 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 250 - 500; litri 1 - 5

Partita n°

Registrazione del Ministero della Salute: n° xxxxx del xx/xx/xxxx

FRASI DI RISCHIO

Irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature.

Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.



PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

® marchio registrato Nufarm

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

05-03-2012

12A05898



DECRETO 15 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Zefir 25 WDG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 25 ottobre 2011 dall'impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l., con sede legale in Bergamo, via G. Falcone, 13, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ZEFIR 25 WDG contenente la sostanza attiva tebuconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Spinner 25 WDG registrato al n. 13166 con decreto direttoriale in data 24 agosto 2008, modificato successivamente con decreto in data 1° luglio 2011, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Spinner 25 WDG;



Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva tebuconazolo;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2012, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2012, l'impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l., con sede legale in Bergamo, via G. Falcone, 13, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ZEFIR 25 WDG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,250 - 0,500 - 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Sulphur Mills Ltd. - Gujarat (India).

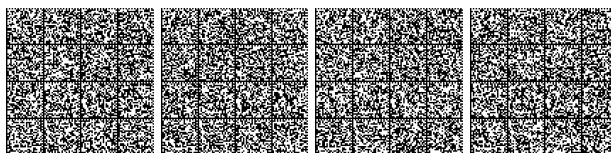
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15331.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ZEFIR 25 WDG

FUNGICIDA SISTEMICO IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI
AD AZIONE PREVENTIVA, CURATIVA ED ERADICANTE

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

- Tebuconazolo puro g 25
- Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO: nocivo per ingestione. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

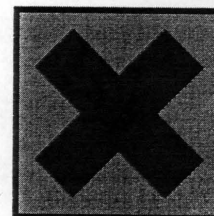
MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL – Via G. Falcone n.13 -24126 Bergamo
Tel 035 328811

Stabilimento di Produzione: Sulphur Mills Ltd. – Gujarat (India)

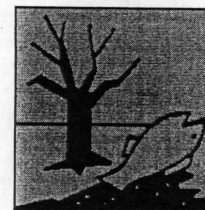
Distribuito da: SIVAM. S.p.A. – Casalpusterlengo (LO)

Autorizzazione Ministero della Salute n. ... del ...

Kg 0,250 / 0,500 / 1 / 5 Partita n.: vedi timbro



NOCIVO



**PERICOLOSO PER
L'AMBIENTE**

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

NORME PRECAUZIONALI: conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. - Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. - Non operare contro vento.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: **Sintomi:** organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni.

MODALITA' E CAMPI D'IMPIEGO – ZEFIR 25 WDG è un fungicida triazolico ad attività sistemica. Possiede azione preventiva, curativa ed eradicante. La formulazione microgranulare idrodispersibile ne rende pratico e sicuro l'impiego. ZEFIR 25 WDG può essere utilizzato sulle seguenti colture:

Melo, Pero:

- contro la Ticchiolatura (*Venturia spp.*) alla dose di 40-50 g/hl, in miscela con fungicidi citotropici (Dodina, ecc.) o di copertura (Ditianon, Captano, Mancozeb, Tolilfluoride, ecc). Intervenire preventivamente ad intervalli di 6-8 giorni fino alla fase del frutto noce; successivamente allungare l'intervallo fra i trattamenti a 10-15 giorni. E' possibile impiegare ZEFIR 25 WDG anche curativamente, trattando entro 72-96 ore dall'inizio dell'infezione.

- contro l'Oidio o "Mal bianco" alla dose di 40-50 g/hl.
- contro la "Maculatura bruna" del Pero alla dose di 50-75 g/hl.

Pesce e Nettarine, Albicocco, Ciliegio, Susino:

- contro la Monilia (*Monilia spp.*) e la Botrite alla dose di 50-75 g/hl intervenendo:

- a) a cavallo della fioritura effettuando 1-2 trattamenti
- b) in pre-raccolta effettuando 1-2 applicazioni a distanza di 7 giorni
- contro il "Mal bianco" alla dose di 50-75 g/hl

- contro la Ruggine del Susino alla dose di 50 g/hl effettuando 1-2 trattamenti preventivi o alla comparsa dei primi sintomi.

Vite – contro l'Oidio alla dose di 40 g/hl ogni 10-14 giorni, in miscela o in alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione (Zolfi, Quinoxifen, ecc.)

Melone, Cocomero, Cetriolo, Zucchini, Pomodoro, Peperone, Carciofo:

- contro l'Oidio alla dose di 50 g/hl trattando ogni 7-10 giorni.

Asparago: contro la Ruggine e la Stemfiliosi alla dose di 50 g/hl intervenendo ogni 7-10 giorni. Impiegare ZEFIR 25 WDG esclusivamente dopo la raccolta dei turioni durante la stagione vegetativa.

Fumento, Orzo:

ZEFIR 25 WDG si impiega alla dose di 1,0 Kg/Ha intervenendo:

- a) contro il "Mal del piede" in fase di accestimento-levata
- b) contro l'Oidio o "Mal bianco", Ruggini (*Puccinia spp.*), Rincosporiosi (*Rhynchosporium spp.*), Elmintosporiosi, Septoria (*Septoria spp.*) dalla fase di inizio levata alla spigatura.
- c) contro le Fusariosi della spiga (*Fusarium spp.*) in fase di piena fioritura

Tappeti erbosi:

- contro la *Microdochium nivale*, *Sclerotinia homeocarpa*, *Rizoctonia solani* e 1,5-2,0 g per 10 m² (1,5-2,0 kg/Ha). Intervenire alla comparsa dei primi sintomi e, successivamente, dopo 10-20 giorni in funzione dell'evoluzione epidemica della malattia. E' obbligatorio segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso nell'area trattata, mantenendo t

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del....."

15 MAR 2012



COLTURE	PARASSITA	DOSE massima (g/hl formulato)	DOSE massima (g/Ha formulato)	TRATTAMENTI (numero massimo)	VOLUME D'ACQUA (Litri/Ha)
Melo	Ticchiolatura e Oidio	50	900	4	1.400-1.800
Pero	Ticchiolatura	50	800	4	1.400-1.600
	Maculatura bruna	75	1.200		
Pesce e Nettarine	Monilia, Botrite, Oidio	75	1.125	2	1.000-1.500
Albicocco	Monilia, Botrite, Oidio	75	1.125	2	1.200-1.500
Ciliegio	Monilia, Botrite	75	1.125	2	1.200-1.500
Susino	Monilia, Botrite,	75	1.125	2	1.000-1.500
	Ruggine	50	750		
Vite	Oidio	40	400	4	1.000
Melone, Cocomero, Cetriolo, Zucchini, Pomodoro, Peperone, Carciofo, Asparago	Oidio	50	500	4	800-1.000
Asparago	Ruggini e Stemfiliosi	50	500	4	800-1.000
Frumento, Orzo	"Mal del piede", Oidio, Ruggini, Rincosporiosi, Elmintosporiosi, Septoria, Fusariosi		1.000	1	
Tappeti erbosi	<i>Microdochium nivale</i> , <i>Sclerotinia homeocarpa</i> , <i>Rizoctonia solani</i>		1.500-2.000	2	600-800

COMPATIBILITA' - ZEFIR 25 WDG può essere miscelato con fungicidi o insetticidi a reazione neutra.

AVVERTENZA - In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.

Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITA' - "Attenzione, il prodotto tal quale contiene sostanza altamente tossica per gli organismi acquatici." Evitare che donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.

INTERVALLO DI SICUREZZA: sospendere i trattamenti:

- 3 giorni prima del raccolto di Pomodoro, Peperone, Cetriolo, Zucchini
- 7 per Carciofo, Cocomero, Melone, Pesce e Nettarine, Ciliegio, Albicocco, Susino
- 14 per la Vite
- 15 per il Pero
- 30 per Melo

Frumento e Orzo: trattamento fino alla fine della fioritura.

ATTENZIONE: non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore dal trattamento. Per lavorazioni agricole tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle. Impedire l'accesso degli animali domestici alle aree trattate prima che sia trascorso il tempo di carenza. Evitare che le donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte. Il formulato contiene una sostanza attiva tossica per gli organismi acquatici.

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del....."

15 MAR 2012



DECRETO 26 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Baleno 200».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2012 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato BALENO 200, contenete la sostanza attiva diquat, uguale al prodotto di riferimento denominato Dessicash 200 SL registrato al n. 14389 con decreto direttoriale in data 19 ottobre 2011, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Dessicash 200 SL registrato al n.14389;



Visto il decreto del 20 novembre 2001 di inclusione della sostanza attiva diquat, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 dicembre 2011 in attuazione della direttiva 2001/21/EC della Commissione del 5 marzo 2001;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva diquat, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva diquat;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BALENO 200 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle imprese estere:

Safapack Ltd., 4 Stapleton Road, Orton, Peterborough, PE2 6TB (GB);

Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, Ungheria;

Zakłady Chemiczne «Organika-Sarzyna» Spółka Akcyjna, ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Polonia.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15368.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

BALENO 200**Diserbante - dissecicante liquido a base di DIQUAT****Composizione:**

Diquat puro g 17 (=200 g/l)
(sotto forma di dibromuro monoidrato)
Bagnanti e diluenti q. b. a g 100

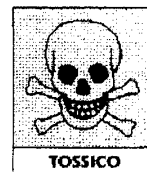
ATTENZIONE: DATA L'ELAVATA TOSSICITA' DEL PRODOTTO, IL SUO IMPIEGO E' CONSENTITO
ESCLUSIVAMENTE AL PERSONALE QUALIFICATO MUNITO DEL PATENTINO DI CUI ALL'ART. 25
DEL DPR 23 APRILE 2001 N. 290

Frasi di rischio:

Nocivo per ingestione. Tossico per inalazione. Irritante per gli occhi, per le vie respiratorie e per la pelle.
Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata, tossico per ingestione. Altamente
tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza:

Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da
bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature.
Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare
immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come
rifiuti pericolosi speciali. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.
In caso di incidente per inalazione, allontanare l'fortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

**Titolare dell'autorizzazione:**

Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd,
Dominic Road, 29th Road, Bandra (West), Mumbai 400 050 INDIA

Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba

58 Heedestraat, B-1730, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n° del

Officina di produzione: Safapack Ltd., 4 Stapleton Road, Orton, Peterborough, PE2 6TB (GB) // **Chemark Kft** H-8182 Peremarton
gyartelep, Tulipan utca Ungheria // **Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyn"** Spółka Akcyjna, ul. Chemiczów 1, 37-310 Nowa
Sarzyn, Polonia

Distribuito da: GOWAN ITALIA SPA - Via Morgagni 68, 48018 FAENZA (RA)

Taglie: 1, 5, 10, 20 L

Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la miscelazione ed il carico del prodotto usare adeguati dispositivi di protezione respiratoria e guanti. Durante
l'applicazione del prodotto utilizzare adeguati dispositivi di protezione respiratoria, guanti e tuta completa da lavoro. Non applicare
il prodotto con attrezzatura manuale. Non rientrare nell'area trattata prima che la coltura sia perfettamente asciutta.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di
superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: 10 ml per ingestione sono la dose mortale uomo. L'insorgenza della sintomatologia può essere immediata o ritardata; gli
effetti immediati sono: vomito, dolori addominali, irritazione (fino a causticazione) della bocca, della trachea e dell'esofago,
difficoltà nella deglutizione, diarrea. Gli effetti ritardati (2-3 giorni) possono essere a carico del rene (oliguria), del fegato (ittero) ed
infine del polmone (organo bersaglio principale) con tosse, dispnea, edema polmonare, con esito in fibrosi polmonare con
insufficienza respiratoria.

Terapia: in caso di ingestione ricoverare immediatamente il paziente in ospedale dotato di reparto di rianimazione dopo preavviso
telefonico dell'imminente ricovero. Indurre il vomito e praticare lavanda gastrica, eseguire il test di ricerca del diquat nelle urine e
nell'aspirato gastrico e nel sangue, somministrare una sospensione al 15% di terra di fuller e 200 ml di soluzione acquosa al 20% di
mannitolo. In caso di contatto per altre vie (cute o mucose) lavare immediatamente ed abbondantemente per impedire
l'assorbimento, tenendo sempre presente che trattasi di un prodotto ad altissima tossicità. Controindicazione: non somministrare
ossigeno.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

RISCHI DI NOCIVITA'

È nocivo per gli insetti utili, per gli animali domestici e per il bestiame. La lepre è particolarmente sensibile, perciò, tenendo conto
delle sue abitudini nutrizionali, si consiglia, in caso di zone di caccia, di eseguire il trattamento al mattino durante le prime ore di
lavoro.

BESTIAME E FAUNA ERBIVORA NON DEVONO AVERE ACCESSO ALLE AREE TRATTATE NELLE 24H SUCCESSIVE AL TRATTAMENTO.
I RESIDUI VEGETALI DISSECCATI NON DEVONO ESSERE USATI PER L'ALIMENTAZIONE ANIMALE PER ALMENO 4 GIORNI DOPO IL
TRATTAMENTO.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.....

26 MAR 2012



Sospendere i trattamenti 10 giorni prima della raccolta delle patate e 30 giorni prima della raccolta delle altre colture.

CARATTERISTICHE

BALENO 200 è un formulato liquido a base di Diquat con azione diserbante-disseccante; ha le seguenti caratteristiche e proprietà: distrugge rapidamente le parti verdi delle piante trattate. Non lascia residui fitotossici nel terreno perché totalmente disattivato a contatto del suolo. Non agisce sulle parti legnose delle colture. Utilizzabile sia su terreno bagnato, sia dopo prolungata siccità. Resistente alla pioggia caduta anche subito dopo il trattamento. Applicabile in qualsiasi periodo dell'anno, in quanto agisce indipendentemente dalla temperatura.

Il prodotto è efficace nei confronti di infestanti dicotiledoni e monocotiledoni.

MODALITA' D'IMPIEGO

Il trattamento deve essere effettuato in presenza della vegetazione infestante: per l'esecuzione dello stesso si consiglia l'impiego di attrezzature dotate di getto controllato ed uniforme. In generale la dose va disciolta in 300-800 litri di acqua e più, tenendo conto dello sviluppo delle infestanti da trattare, e distribuita su un ettaro di terreno. Impiegare solo acqua pulita, perché BALENO 200 si disattiva in acque fortemente torbide.

FITOTOSSICITA'

Trattandosi di un diserbante-disseccante ad azione sulla clorofilla può arrecare danno a tutte le parti verdi o non ancora bene lignificate delle colture erbacee ed arboree. Pertanto deve essere impiegato solo per i casi indicati.

CAMPI DI IMPIEGO E DOSI (riferite ad ettaro)

DISERBI

- It 3.3-5: diserbo totale e parziale: diserbo controllato e non-cultura in vigneto, frutteto, agrumeto e colture arboree in genere; preparazione e conservazione delle piazzole in oliveto;
- It 2-4: diserbo vivaio; diserbo pre-semina, pre-trapianto, pre-emergenza; lotta contro la cuscuto; diserbo interfilare e interparcellare delle colture industriali, orticole e floreali; diserbo asparagiale;
- It 2.5-3.3: diserbo erba medica (escluso anno di impianto);
- It 3.3-5: diserbo mais e semina senza aratura (sod-seeding).

APPLICAZIONI SPECIALI

- It 5: miglioramento pascoli.

NOTA BENE: - E' vietato l'impiego diretto sui foraggi.

DISSECCAMENTI

- It 1.2-1.6: disseccamento riso da seme;
- It 1.6-3.3: disseccamento colture da seme, quali erba medica, mais, grano; disseccamento piante da fibra;
- It 3.3-5: disseccamento culmi patate.

AVVERTENZA: EFFETTUARE UN SOLO TRATTAMENTO PER STAGIONE

IMPIEGO DELLE ATTREZZATURE

Può essere applicato con tutti i tipi di attrezzature: non utilizzare atomizzatori, per evitare sia la dispersione con danno alle parti verdi e a quelle non ancora ben lignificate di tutte le colture erbacee ed arboree, sia l'inalazione da parte degli operatori. Si consiglia l'uso di maschere protettive per ovviare a quest'ultimo inconveniente.

COMPATIBILITA'

Il prodotto non è compatibile con altri prodotti fitosanitari a reazione alcalina. È sempre consigliabile usare le miscele subito dopo la loro preparazione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati rispettare il tempo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE: DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SGUARDARE LE ISTRUZIONI PER L'USO (ART. 9, COMMA 3, D. L.VO N°65/2003). OPERARE IN ASSENZA DI VENTO. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

26 MAR. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.....



DECRETO 10 maggio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Applaud 25 WP».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 14 giugno 2011 presentata dall'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd, con sede legale in 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon Cambridge, CB24 9PT, UK, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato APPLAUD 25 WP contenente la sostanza attiva buprofezin;

Viste le convenzioni del 14 dicembre 2011 tra il Ministero della salute e l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza - Istituto di Chimica Agraria e Ambientale, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del 18 marzo 2011 di inclusione della sostanza attiva buprofezin, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 gennaio 2021 in attuazione della direttiva 2011/6/UE della Commissione del 12 ottobre 2001;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;



Considerato che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico-scientifici;

Considerato che la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione della sopracitata documentazione tecnica relativa al prodotto fitosanitario in questione, al fine di registrare il prodotto di cui trattasi;

Vista la nota dell'Ufficio in data 22 febbraio 2012, prot. 5496, con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 6 e 12 mesi dalla sopra citata data;

Vista la nota pervenuta in data 12 marzo 2012 da cui risulta che l'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio ed ha comunicato il passaggio di titolarità del prodotto in questione all'Impresa Nichino Europe Co Ltd, con sede legale in 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon Cambridge, CB24 9PT, UK;

Ritenuto di autorizzare il prodotto APPLAUD 25 WP fino al 1° gennaio 2021 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva buprofezin;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'Impresa Nichino Europe Co Ltd, con sede legale in 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon Cambridge, CB24 9PT, UK, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato APPLAUD 25 WP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 1° gennaio 2021, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva buprofezin nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 5 - 10 - 20 - 50 - 100 - 200 - 500; Kg 1 - 2 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera: Nichino Service Co. Ltd Saga Plant 180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi Kamimine-cho, Miyaki-gun, Saga 849-0124 - Japan;

Il prodotto è preparato nonché confezionato presso lo stabilimento dell'impresa: Sipcam S.p.A. - Via Vittorio Veneto, 81 - 26857 Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15230.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

APPLAUD® 25 WP

INSETTICIDA REGOLATORE DI CRESCITA IN FORMULAZIONE POLVERE BAGNABILE PER IL CONTROLLO DI VARIE SPECIE DI COCCINIGLIE, CICALINE E ALEURODIDI SU NUMEROSE COLTURE.

APPLAUD® 25 WP - Composizione:

- Buprofezin puro g. 25 (pari a 250 g/Kg)
- Coformulanti ed inerti: q.b. a g. 100



® marchio registrato Nichino Nohyaku Co. Ltd - Tokyo Japan

NICHINO EUROPE Co. Ltd
5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,
Cambridge, CB24 9PT, UK

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officine di produzione e/o confezionamento:
Nichino Service Co. Ltd - Saga Plant
180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi
Kamimine-cho, Miyaki-gun
Saga 849-0124 - Japan
Sipeam S.p.A. - Via Vittorio Veneto 81
26857 Salerano sul Lambro (LO), Italy

Taglie: 5-10-20-50-100-200-500 g;
1-2-5-10-20 Kg

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Tossico per gli organismi acquatici (R51). Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R53).

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (S35). Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia (S36/37/39). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale (S57).

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da vegetazione naturale e dai corpi idrici superficiali. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva (50% di riduzione) ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque, non superiore al limite massimo di 8 bar. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: (rilevati in animali da esperimento) disturbi dell'accomodamento, miopia, lacrimazione.

Terapia: non provocare il vomito. Trattamento sintomatico e di supporto.

Controindicazioni:

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida regolatore di crescita che agisce per contatto, per ingestione e per asfissia, dotato di parziale attività citotropica blocca la crescita delle specie sensibili negli stadi pre-immaginali interferendo nei processi di formazione della chitina. Possiede inoltre una azione sterilizzante sulle femmine.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Stemperare in poca acqua a parte la prestabilita dose di prodotto e versare quindi il tutto nel totale quantitativo di acqua o nelle poltiglie a cui si vuole associare, agitando con cura.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; operare in assenza di vento; da non vendersi sfuso; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**MODALITÀ DI IMPIEGO**

Il prodotto si impiega alle dosi indicate per 100 litri di acqua, calcolate per interventi con irroratrici a volume normale.

Colture	Dose g/hL	Dose Kg/Ha	Modalità di impiego
Agrumi (arancio, limone, mandarino, clementino, ecc.)	100-150	2-3	Contro: Cocciniglie alla migrazione delle neanidi e Mosca bianca e altri Aleurodidi
		2	Cicaline
Melo, Pero	150-200	2	Cocciniglie e Cocciniglia di San José Intervenire nella fase pre fiorale in presenza di larve di prima e di seconda età. In alternativa intervenire in fase di migrazione delle generazioni successive.
		1,5	Contro Cicaline
Pescio, Nettarine, Albicocco	150-200	2	Cocciniglia di San José Intervenire nella fase di bottoni rosa su larve di prima e di seconda età. In alternativa intervenire in fase di migrazione delle generazioni successive. Cocciniglia bianca (<i>Diaspis pentagona</i>) intervenire preferibilmente in migrazione della prima generazione dell'anno.
		1,5	Cicaline
Ciliegio, Susino	150-200	2	Cocciniglia di San José Intervenire in fase di bottoni bianchi/rossi su larve di prima e di seconda età.
		1,5	Cicaline (<i>Empoasca vitis</i> , <i>Scaphoides titanus</i>)
Vite	100-150	1,5	Cocciniglie
		1,5	Contro Cocciniglie (<i>Saissetia oleae</i>) impiegare in fase di avanzata migrazione dell'unica generazione annua (luglio, agosto)
Olivo	100-150	2	Cocciniglie (<i>Pseudolacaspis pentagona</i>) intervenire preferibilmente in migrazione della prima generazione dell'anno (maggio).
		1	Aleurodidi
Colture protette: Pomodoro, Melanzana, Lattuga, Cetriolo, Zucchini, Peperone	100	1	Aleurodidi
Colture floreali e Ornamentali	150-200	1,5-2	Cocciniglie: forme giovanili in migrazione. Aleurodidi

Per agrumi è consigliabile l'impiego unitamente ad olii narrow range (es. Biolid E) alla dose di 0,5-1%.

Per fruttiferi nei trattamenti pre-fiorali è consigliabile l'aggiunta di olio minerale alla dose di 0,5%.

Contro le specie di Cocciniglie che presentano più generazioni all'anno si consiglia di eseguire l'eventuale trattamento sulle cocciniglie in migrazione contro la generazione che precede quella che può attaccare i frutti.

In caso di rotazione di coltura in serra su colture differenti da quelle di cui si richiede registrazione considerare 1 anno di sospensione. Non utilizzare in fioritura.

COMPATIBILITÀ

Usare cautela in caso di miscelazione con sostanze alcaline, quali poltiglia bordolese e calce.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti:

7 giorni prima della raccolta di Agrumi, Pomodoro, Melanzana, Peperone, Cetriolo e Zucchini;

14 giorni prima della raccolta di Melo, Pero, Pescio, Albicocco, Nettarine, Susino e Ciliegio;

21 giorni prima della raccolta della Vite;

28 giorni prima della raccolta della Lattuga;

45 giorni prima della raccolta di Olivo e Kiwi.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

10 MAG 2012

APPLAUD® 25 WP

INSETTICIDA REGOLATORE DI CRESCITA IN FORMULAZIONE POLVERE
BAGNABILE PER IL CONTROLLO DI VARIE SPECIE DI COCCINIGLIE,
CICALINE E ALEURODIDI SU NUMEROSE COLTURE.

APPLAUD® 25 WP - Composizione:

- Buprofezin puro g. 25 (pari a 250 g/Kg)
- Coformulanti ed inerti: q.b. a g. 100



® marchio registrato Nihon Nohyaku Co.
Ltd - Tokyo Japan

NICHINO EUROPE Co. Ltd
5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,
Cambridge, CB24 9PT, UK

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officine di produzione e/o confezionamento:
Nichino Service Co. Ltd - Saga Plant
180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi
Kamimine-cho, Miyaki-gun
Saga 849-0124 - Japan
Sipcam S.p.A. - Via Vittorio Veneto 81
26857 Salerano sul Lambro (LO), Italy

Taglie: 5-10-20-50-100 g

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Tossico per gli organismi acquatici (R51). Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R53).

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (S35). Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia (S36/37/39). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale (S57).

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da vegetazione naturale e dai corpi idrici superficiali. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva (50% di riduzione) ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque, non superiore al limite massimo di 8 bar. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: (rilevati in animali da esperimento) disturbi dell'accomodamento, miosi, lacrimazione.

Terapia: non provocare il vomito. Trattamento sintomatico e di supporto.

Controindicazioni:

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE
ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

10 MAG. 2012



DECRETO 10 maggio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Applaud Plus».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 14 giugno 2011 presentata dall'Impresa Sipcam Spa, con sede legale in Milano, via Carrocio 8, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Applaud, successivamente ridenominato APPLAUD PLUS contenente la sostanza attiva buprofezin;

Viste le convenzioni del 14 dicembre 2011 tra il Ministero della salute e l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza - Istituto di Chimica Agraria e Ambientale, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del 18 marzo 2011 di inclusione della sostanza attiva buprofezin, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 gennaio 2021 in attuazione della direttiva 2011/6/UE della Commissione del 12 ottobre 2001;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;



Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd a sostegno dell'istanza di autorizzazione del proprio prodotto fitosanitario Applaud 25 WP e per la quale ha concesso specifico accesso all'impresa Sipcam Spa;

Considerato che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico – scientifici;

Considerato che la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione della sopracitata documentazione tecnica relativa al prodotto fitosanitario in questione, al fine di registrare il prodotto di cui trattasi;

Vista la nota dell'Ufficio in data 22 febbraio 2012, prot. 5498 con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 6 e 12 mesi dalla sopra citata data;

Vista la nota pervenuta in data 12 marzo 2012 da cui risulta che l'Impresa Sipcam Spa ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto APPLAUD PLUS fino al 1 gennaio 2021 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva buprofezin;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'Impresa Sipcam Spa, con sede legale in Milano, via Carroccio 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato APPLAUD PLUS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 1° gennaio 2021, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva buprofezin nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 5–10–20–50–100–200–500; Kg 1–2–5–10–20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell' Impresa estera:

Nichino Service Co. Ltd Saga Plant 180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi Kamimine-cho, Miyaki-gun, Saga 849-0124 – Japan;

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa:

Sipcam S.p.A. - Via Vittorio Veneto 81, 26857 Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15333.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

APPLAUD® PLUS

INSETTICIDA REGOLATORE DI CRESCITA IN FORMULAZIONE POLVERE BAGNABILE PER IL CONTROLLO DI VARIE SPECIE DI COCCINIGLIE, CICALINE E ALEURODIDI SU NUMEROSE COLTURE.

- APPLAUD PLUS - Composizione:

- Buprofezin puro g. 25 (pari a 250 g/Kg)
- Coformulanti ed inerti: q.b. a g. 100



® marchio registrato Nihon Nohyaku Co. Ltd - Tokyo Japan

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 - Milano
Tel. 0371.5961

Distribuito da Sipcam Italia S.p.A.
Via Carroccio, 8 - Milano
Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officine di produzione:

SIPCAM SpA - Salcrano sul Lambro (Lodi)
Nichino Service Co. Ltd - Saga Plant 180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi
Kamimine-cho, Miyaki-gun Saga 849-0124 - Japan

Taglie: 5 - 10 - 20 - 50 - 100 - 200 - 500 g

1 - 2 - 5 - 10 - 20 Kg

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Tossico per gli organismi acquatici (R51). Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R53).

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20-21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (S35). Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia (S36/37-39). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale (S57).

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da vegetazione naturale e dai corpi idrici superficiali. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva (50% di riduzione) ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque, non superiore al limite massimo di 8 bar. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore (Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: (rilevati in animali da esperimento) disturbi dell'accomodamento, miopia, lacrimazione.

Terapia: non provocare il vomito. Trattamento sintomatico e di supporto.

Controindicazioni:

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida regolatore di crescita che agisce per contatto, per ingestione e per asfissia, dotato di parziale attività citotropica blocca la crescita delle specie sensibili negli stadi pre-immaginali interferendo nei processi di formazione della chitina. Possiede inoltre una azione sterilizzante sulle femmine.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Stemperare in poca acqua a parte la prestabilita dose di prodotto e versare quindi il tutto nel totale quantitativo di acqua o nelle poltiglie a cui si vuole associare, agitando con cura.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; operare in assenza di vento; da non vendersi sfuso; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

MODALITA' DI IMPIEGO

Il prodotto si impiega alle dosi indicate per 100 litri di acqua, calcolate per interventi con irroratrici a volume normale.

Colture	Dose g/hL	Dose Kg/Ha	Modalità di impiego
Agrumi (arancio, limone, mandarino, clementino, ecc.)	100-150	2-3	Cocciniglie alla migrazione delle neanidi e Mosca bianca e altri Aleurodidi
		2	Cicaline
Melo, Pero	150-200	2	Cocciniglie e Cocciniglia di San José Intervenire nella fase pre fiorale in presenza di larve di prima e di seconda età. In alternativa intervenire in fase di migrazione delle generazioni successive.
		1,5	Contro Cicaline
Pesco, Nettarine, Albicocco	150-200	2	Cocciniglia di San José Intervenire nella fase di bottoni rosa su larve di prima e di seconda età. In alternativa intervenire in fase di migrazione delle generazioni successive. Cocciniglia bianca (<i>Diurys pentagona</i>) intervenire preferibilmente in migrazione della prima generazione dell'anno.
		1,5	Cicaline
Ciliegio, Susino	150-200	2	Cocciniglia di San José Intervenire in fase di bottoni bianchi/rosa su larve di prima e di seconda età.
Vite	100-150	1,5	Cicaline (<i>Empoasca vitis</i> , <i>Scaphoideus titanus</i>)
	150	1,5	Cocciniglie
Olivo	100-150	2	Contro Cocciniglie (<i>Saissetia oleae</i>) impiegare in fase di avanzata migrazione dell'unica generazione annua (luglio, agosto)
Kiwi	150-200	2	Cocciniglie (<i>Pseudolacaspis pentagona</i>) intervenire preferibilmente in migrazione della prima generazione dell'anno (maggio).
Colture protette: Pomodoro, Melanzana, Lattuga, Cetriolo, Zucchini, Peperone	100	1	Aleurodidi
Colture floreali e Ornamentali	150-200	1,5-2	Cocciniglie forma giovanili in migrazione. Aleurodidi.

Per agrumi è consigliabile l'impiego unitamente ad olii narrow range (es. Biolid) alla dose di 0,5-1%.

Per fruttiferi nei trattamenti pre-fiorali è consigliabile l'aggiunta di olio minerale alla dose di 0,5%.

Contro le specie di Cocciniglie che presentano più generazioni all'anno si consiglia di eseguire l'eventuale trattamento sulle cocciniglie in migrazione contro la generazione che precede quella che può attaccare i frutti.

In caso di rotazione di coltura in serra su colture differenti da quelle di cui si richiede registrazione considerare l'anno di sospensione. Non utilizzare in fioritura.

COMPATIBILITÀ

Usare cautela in caso di miscelazione con sostanze alcaline, quali poltiglia bordolese e calce.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti:

7 giorni prima della raccolta di Agrumi, Pomodoro, Melanzana, Peperone, Cetriolo e Zucchini;

14 giorni prima della raccolta di Melo, Pero, Pesco, Albicocco, Nettarine, Susino e Ciliegio;

21 giorni prima della raccolta della Vite;

28 giorni prima della raccolta della Lattuga;

45 giorni prima della raccolta di Olivo e Kiwi.

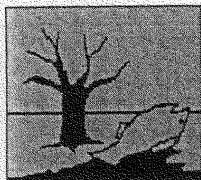
Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

11 0 MAG 2012

APPLAUD® PLUS

INSETTICIDA REGOLATORE DI CRESCITA IN FORMULAZIONE POLVERE BAGNABILE PER IL CONTROLLO DI VARIE SPECIE DI COCCINIGLIE, CICALINE E ALEURODIDI SU NUMEROSE COLTURE.

- APPLAUD PLUS - Composizione:
 - Buprofezin puro g. 25 (pari a 250 g/Kg)
 - Coformulanti ed inerti: q.b. a g. 100



® marchio registrato Nihon Nohyaku Co. Ltd - Tokyo Japan

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
 Sede legale: via Carroccio 8 - Milano
 Tel. 0371.5961

Distribuito da Sipcam Italia S.p.A.
 Via Carroccio, 8 - Milano
 Autorizzazione Ministero della Salute
 n. del

Officine di produzione:

SIPCAM SpA- Salerano sul Lambro (Lodi)

Nichino Service Co. Ltd - Saga Plant 180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi Kamimine-cho, Miyaki-gun Saga 849-0124 - Japan

Taglie: 5 - 10 - 20 - 50 - 100 g

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Tossico per gli organismi acquatici (R51). Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R53).

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (S35). Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia (S36/37/39). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale (S57).

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da vegetazione naturale e dai corpi idrici superficiali. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva (50% di riduzione) ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque, non superiore al limite massimo di 8 bar. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: (rilevati in animali da esperimento) disturbi dell'accomodamento, miosi, lacrimazione.

Terapia: non provocare il vomito. Trattamento sintomatico e di supporto.

Controindicazioni:

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

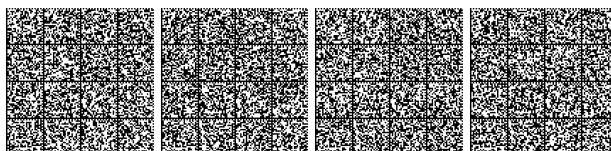
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

10 MAG. 2012



DECRETO 10 maggio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Piramax EC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

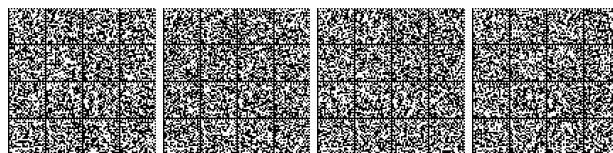
Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 30 settembre 2010 presentata dall'Impresa Certis Europe B.V. - filiale Italiana, con sede legale in Saronno (VA), Via Josemaria Escriba' de Balaguer 6, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Quickdown contenente la sostanza attiva pyraflufen-etile;

Viste le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del 9 agosto 2002 di inclusione della sostanza attiva pyraflufen-etile, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 ottobre 2011 in attuazione della direttiva 2001/87/CE della Commissione del 12 ottobre 2001;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva pyraflufen-etile, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;



Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd a sostegno dell'istanza di autorizzazione del proprio prodotto fitosanitario OS-169, per cui ha concesso specifico accesso all'Impresa in questione;

Considerato che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico-scientifici;

Vista la nota dell'Ufficio in data 2 febbraio 2012 prot. 2996 con le quali è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 12 mesi dalla sopra citata data;

Vista la nota pervenuta in data 21 febbraio 2012 da cui risulta che l'Impresa Certis Europe B.V. - Filiale Italiana ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio e contestualmente alla quale ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto fitosanitario in questione in PIRAMAX EC;

Ritenuto di autorizzare il prodotto PIRAMAX EC fino al 31 dicembre 2015 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pyraflufen-etile;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999.

Decreta:

L'Impresa Certis Europe B.V. - filiale Italiana, con sede legale in Saronno (VA), Via Josemaria Escriba' de Balaguer 6, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PIRAMAX EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva pyraflufen-etile nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 30- 50-300 - 500; L 1-2-5-10-20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Nichino Service Co., LTD., Fukushima Plant 286, Hiraishitakata 4-chome, Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan;

Safapac Ltd, Peterborough, United Kingdom, PE2 6TB.

Il prodotto è confezionato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Althaller Italia Srl, Strada Comunale per Campagna, 5, San Colombano al Lambro (MI);

Scam - Strada Bellaria 164, 44126 Modena;

Diachem - S.S. 11 Padana Superiore Km 185,800, 24043 Caravaggio (BG);

Solfotecnica - via Pian d'Asso - 53028 Torrentieri (SI);

Sipcam - Salerano sul Lambro (LO).

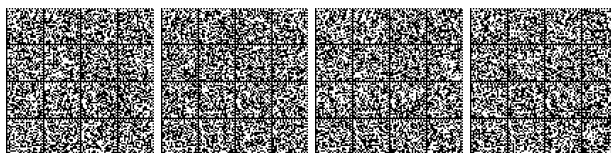
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15062.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2012

Il direttore generale: BORRELLO



ALLEGATO

PIRAMAX EC

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:
Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;
Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;
Sinergizzante di erbicidi.

PIRAMAX EC - Composizione:

- Pyraflufen-ethyl g 2,5 (26,5 g/l)
 - Coformulanti: quanto basta a g 100

NIHON NOHYAKU Co LTD

5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,
 Cambridge, CB24 9PT, Inghilterra

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officina di produzione:

Nichino Service Co., LTD.,
 Fukushima Plant
 286, Hiraishitakata 4-chome,
 Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan
 SAFAPAC Ltd, Peterborough,
 United Kingdom, PE2 6TB

Officine di confezionamento:

Althaller Italia Srl - Strada Comunale per
 Campagna, 5 - San Colombano al Lambro
 (MI)
 Scam - Strada Bellaria 164, 44126 Modena
 Diachem - S.S. 11 Padana Superiore Km 185,800 - 24043
 Caravaggio (BG)
 Solfotecnica - via Pian d'Asso - 53028 Torrentieri (SI)
 Sipcam - Salerano sul Lambro (LO)

Taglie:

30-50-300-500 ml 1-2-5-10-20 litri

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per inalazione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può causare danni polmonari se ingerito. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni



ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CARATTERISTICHE

La molecola contenuta nel prodotto, Pyraflufen-ethyl, è un erbicida di contatto dotato di bassa volatilità con rapida attività di disseccamento dei giovani tessuti vegetali che si manifesta in pochi giorni con estese necrosi e successiva morte.

SPOLLONANTE

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Localizzare la zona del trattamento, utilizzando barre schermate o idonei ugelli a bassa pressione, bagnando esclusivamente i polloni e le eventuali infestanti presenti. Il momento ideale di intervento è su polloni di 10 - 15 cm di lunghezza e in fase di attiva crescita.

VITE: dose d'impiego 0,8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 - 30 giorni con le stesse modalità.

POMACEE (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone),

DRUPACEE (albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina),

NOCCIOLO: dose d'impiego 0,8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Irrorare le zone del tronco, interessate alla proliferazione dei getti basali con polloni di 10 - 15 cm, non lignificati. Ripetere eventualmente l'intervento con le stesse modalità a distanza di 20 - 30 giorni sulle riemissioni.

DISSECCANTE FOGLIARE PRE-RACCOLTA DELLA PATATA:

MODALITÀ ED EPOCA D'IMPIEGO

Il prodotto si impiega per il rapido disseccamento della vegetazione residua di tutte le tipologie di patata (fresca, industria, da seme), per facilitare le operazioni di raccolta. Applicare il prodotto in fase di senescenza della coltura (foglie basali che iniziano ad ingiallire) e con tuberi maturi (difficile asportazione della buccia sotto la pressione delle dita).

DOSI E CONSIGLI D'IMPIEGO

Impiegare 0,8 litri/ha di prodotto distribuito con circa 300 - 400 litri di acqua per ettaro assicurando una uniforme e completa bagnatura delle vegetazione. In caso di colture particolarmente vigorose o di applicazioni che anticipano la senescenza, si può rendere necessario intervenire dopo 7 - 10 giorni con le stesse modalità.

Il prodotto agisce esclusivamente con attività di contatto, risulta quindi fondamentale un'accurata bagnatura.

IMPIEGO COME SINERGIZZANTE DI ERBICIDI PER II DISERBO DI

Fruttiferi (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone, albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina, nocciolo);

Vite;

Diserbo totale delle aree non destinate alla coltivazione;

Aree rurali, Sedi ferroviarie, Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

Per questi impieghi il prodotto deve essere utilizzato alla dose di 250 - 300 ml/ha.

Consigli generali d'impiego

Il Pyraflufen-ethyl è una molecola che agisce per contatto. Per ottenere i migliori risultati, distribuire il prodotto in modo accurato ed uniforme. Curare quindi la pressione d'irrorazione e la velocità d'avanzamento.

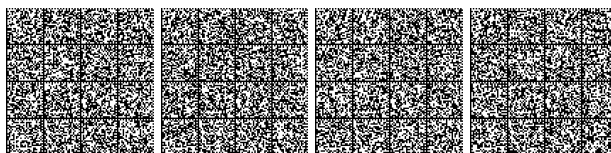
Evitare in ogni modo fenomeni di deriva sulla vegetazione delle colture trattate e su quella delle colture adiacenti.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; operare in assenza di vento; da non vendersi sfuso; smaltire le confezioni secondo le normative vigenti; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

10 MAG. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del



PIRAMAX EC

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:
 Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;
 Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;
 Sinergizzante di erbicidi.

Composizione:

- Pyraflufen-ethyl. g 2,5 (26,5 g/l)
- Coformulanti: quanto basta a g 100

NIHON NOHYAKU Co LTD

5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,
 Cambridge, CB24 9PT, Inghilterra

Autorizzazione Ministero della Salute
 n. del

Officina di produzione:

Nichino Service Co., LTD.,
 Fukushima Plant
 286, Hiraishitakata 4-chome,
 Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan
 SAFAPAC Ltd, Peterborough,
 United Kingdom, PE2 6TB

Officine di confezionamento:

Althaller Italia Srl – Strada Comunale per Campagna, 5 –
 San Colombano al Lambro (MI)
 Scam – Strada Bellaria 164, 44126 Modena
 Diachem – S.S. 11 Padana Superiore Km 185,800 – 24043 Caravaggio (BG)
 Solfotecnica – via Pian d'Asso – 53028 Torrentieri (SI)
 Sipcam – Salerano sul Lambro (LO)

Taglie:

30-50 ml

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per inalazione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può causare danni polmonari se ingerito. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

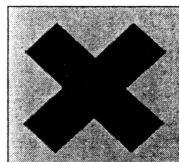
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE
 DISPERSO NELL'AMBIENTE**

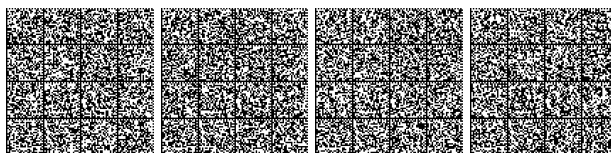


NOCIVO



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

10 MAG. 2012



**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 15 maggio 2012.

Revisione triennale dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE PREVIDENZIALI E ASSICURATIVE
DEL MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 8 agosto 1995, n. 335, di riforma del sistema pensionistico obbligatorio e complementare che ha ridefinito il sistema previdenziale italiano introducendo il sistema di calcolo contributivo mediante il quale l'importo della pensione annua si ottiene moltiplicando il montante individuale dei contributi per il coefficiente di trasformazione di cui alla tabella A allegata alla medesima legge;

Visto l'art. 1, comma 14, della legge 24 dicembre 2007, n. 247, che, con effetto dal 1° gennaio 2010, ha aggiornato i coefficienti di trasformazione previsti nella legge n. 335 del 1995;

Visto il comma 15 della medesima legge n. 247 del 2007, che ha modificato l'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, prevedendo che la procedura di rideterminazione dei suddetti coefficienti debba attuarsi ogni tre anni con decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 12-*quinquies* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni e integrazioni, laddove dispone che l'adeguamento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico agli incrementi della speranza di vita si applica, con la stessa procedura di cui all'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, anche ai coefficienti di trasformazione per le età superiori a 65 anni;

Visto l'art. 24, comma 4, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, laddove stabilisce che il proseguimento dell'attività lavorativa è incentivato dall'operare di coefficienti di trasformazione calcolati fino all'età di settant'anni, fatti salvi gli adeguamenti alla speranza di vita, come previsti dall'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, laddove prevede che il calcolo dei coefficienti di trasformazione debba avvenire sulla base delle rilevazioni demografiche e dell'andamento effettivo del tasso di variazione del PIL di lungo periodo rispetto alle dinamiche dei redditi soggetti a contribuzione previdenziale, rilevati dall'ISTAT;

Visti i dati relativi ai parametri economici e demografici, forniti dall'Istituto nazionale di statistica rispettivamente con nota n. SP/279.2012 del 13 marzo 2012 e con nota n. SP/399.2012 del 5 aprile 2012;

Visto il verbale della conferenza di servizi lavoro/economia del 15 maggio 2012, conclusiva del procedimento amministrativo di revisione dei coefficienti, nell'ambito della quale sono state condivise, con l'approvazione della nota tecnica allegata al medesimo, le basi tecniche utilizzate, la metodologia applicata e i risultati ottenuti, unitamente alla tabella relativa ai coefficienti di trasformazione aggiornati, in sostituzione di quelli vigenti;

Considerato che la rideterminazione dei vigenti coefficienti di trasformazione del montante in rendita pensionistica avrà decorrenza dal 1° gennaio 2013;



Decreta:

Articolo unico

A decorrere dal 1° gennaio 2013, i divisori e i coefficienti di trasformazione di cui alla Tabella A dell'Allegato 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 247, sono rideterminati nella misura indicata dalla tabella allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Roma, 15 maggio 2012

*Il direttore generale
per le politiche previdenziali e assicurative
del Ministero del lavoro
e delle politiche sociali*
GAMBACCIANI

*Il ragioniere generale dello Stato
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
CANZIO

TABELLA

COEFFICIENTI DI TRASFORMAZIONE

Età	Divisori	Valori
57	23,236	4,304%
58	22,647	4,416%
59	22,053	4,535%
60	21,457	4,661%
61	20,852	4,796%
62	20,242	4,940%
63	19,629	5,094%
64	19,014	5,259%
65	18,398	5,435%
66	17,782	5,624%
67	17,163	5,826%
68	16,541	6,046%
69	15,917	6,283%
70	15,288	6,541%
tasso di sconto = 1,5%		



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fluoxetina Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n.81 del 12 aprile 2012

Medicinale: FLUOXETINA ANGENERICO.

Confezioni:

035873 013 20 mg capsule rigide, 12 capsule;

035873 025 20 mg capsule rigide, 28 capsule;

035873 037 20 mg capsule rigide, 50 capsule;

035873 049 20 mg compresse dispersibili, 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 19 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05901

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Con decreto n. 62 del 27 aprile 2012 è revocata, su rinuncia della ditta INTERVET ITALIA S.R.L. VIA FRATELLI CERVI snc - Centro Direzionale Milano 2 - SEGRATE 20090 (MI), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:



NAXOPAR (EX PARACETAMOLO 10%) SOLUZIONE ORALE	BOTTIGLIA DA 1 LITRO	AIC 103787014
DUANTEL	SCATOLA CONTENENTE 10 SIRINGHE GRADUATE DA 3 ML	AIC 103320026
DUANTEL	SCATOLA CONTENENTE 50 SIRINGHE GRADUATE DA 3 ML	AIC 103320038
DUANTEL	SCATOLA CONTENENTE 100 SIRINGHE GRADUATE DA 3 ML	AIC 103320040
DUANTEL	SCATOLA CONTENENTE 1 SIRINGA GRADUATA DA 3 ML	AIC 103320014
NAXOPAR (EX PARACETAMOLO 10%) SOLUZIONE ORALE	TANICA DA 5 LITRI	AIC 103787026

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A05827

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario
«Clortetrasol 20%».**

Con decreto n. 65 del 27 aprile 2012 è revocata, su rinuncia della ditta VIRBAC SRL VIA CALDERA 21 - MILANO 20153 (MI), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

CLORTETRASOL 20% - SACCO DA 25KG - AIC 102540022

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A05828

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di talune confezioni del medicinale
per uso veterinario «Ampicillina 20%».**

Con decreto n. 66 del 27 aprile 2012 è revocata, su rinuncia della ditta VIRBAC SRL VIA CALDERA 21 - MILANO 20153 (MI), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

AMPICILLINA 20% - BUSTA DA 100 G - AIC 100406014

AMPICILLINA 20% - BUSTA DA 1.000 G - AIC 100406026

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A05829

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di talune confezioni del medicinale
per uso veterinario «Sterovet».**

Con decreto n. 67 del 27 aprile 2012 è revocata, su rinuncia della ditta B. BRAUN VET CARE GMBH AM AESCULAP PLATZ - Melsungen 78532, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

STEROVET - 10 FLACONI DA 1000 ML - AIC 103936023

STEROVET - 10 FLACONI DA 500 ML - AIC 103936011

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A05830



MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Comunicato concernente l'approvazione della delibera n. 2/2012 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ente nazionale di previdenza ed assistenza della professione infermieristica in data 18 gennaio 2012.

Con ministeriali n. 36/0005789/INF-L-33/34, n. 36/0003704/MA004.A007/INFL-36 del 7 marzo 2012 e con presa d'atto n. 36/0007497/MA004.A007/INF-L-36 dell'8 maggio 2012, tenuto conto che con delibera del Consiglio di indirizzo generale n. 6/2012 del 29 marzo 2012, l'Ente nazionale di previdenza ed assistenza della professione infermieristica (ENPAPI) si è conformato alle osservazioni formulate dai Ministeri vigilanti, sono state approvate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere, adottate dal Consiglio di indirizzo generale, n. 13/2011, n. 14/2011 del 29 settembre 2011 e n. 2/2012, del 18 gennaio 2012, con le relative rettifiche apportate, concernenti modifiche al Regolamento di previdenza.

12A05843

Comunicato concernente l'approvazione della delibera adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 25 novembre 2011.

Con decreto interministeriale in data 4 maggio 2012, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 3, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP), in data 25 novembre 2011, (verbale certificato dalla Dr.ssa Mariateresa Antonucci, notaio in Roma, Repertorio n. 228689; Raccolta n. 7742), recante modifiche all'articolo 6, comma 2, lett. g), ed all'articolo 8, comma 2, dello Statuto, in materia di svolgimento delle elezioni dei componenti del Consiglio di indirizzo generale e del Consiglio di amministrazione dell'Ente.

12A05844

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «SPARGEL AUS FRANKEN»/«FRÄNKISCHER SPARGEL»/«FRANKEN-SPARGEL».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 125 del 28 aprile 2012, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica di più

elementi, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria - Ortofrutticoli e cereali, allo stato naturale o trasformati - «SPARGEL AUS FRANKEN»/«FRÄNKISCHER SPARGEL»/«FRANKEN-SPARGEL».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità e della pesca, Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare - SAQ VII, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

12A05845

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione di conformità ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, all'Organismo Ente Navale Europeo - ENAVE S.r.l., in Fano.

L'Organismo Ente Navale Europeo - ENAVE S.r.l., con sede in Fano (PU), Via dell'Abbazia, n. 7 è autorizzato, con decreto interdirettoriale del 04/04/2012 della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello Sviluppo Economico e della Direzione generale per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i prodotti rientranti nel campo di applicazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 di attuazione della Direttiva 2003/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 2003, che modifica la Direttiva 94/25/CE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto come segue:

Articolo 9, comma 1 (Certificazione successiva alla costruzione);

Allegato V (Modulo Aa);

Allegato VI (Modulo B);

Allegato X (Modulo D);

Allegato XI (Modulo F);

Allegato XII (Modulo G);

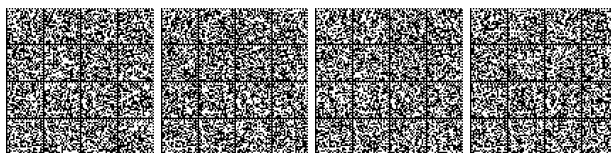
Allegato XIII (Modulo H);

Allegato XIV (Modulo E);

Allegato XV (Emissione gas di scarico ed acustiche).

L'autorizzazione ha validità quinquennale.

12A06017

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*



€ 1,00

